SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 65

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 18 marzo 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 10

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 27 febbraio 2019.

Approvazione di modifiche agli indici sintetici di affidabilità fiscale, applicabili al periodo d'imposta 2018. (19A01633)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 10 gennaio 2019.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «DISCOVERY» relativo al bando «SUSFOOD2». (Decreto n. 18/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2008 «Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 8 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del capo Dipartimento n. 312 del 15 febbraio 2018;

Visto il bando internazionale Eranet Cofund SUSFOOD2 - «SUStainable FOOD Production and Consumption» comprensivo delle Guide Lines for Applicants, lanciato dalla Eranet Cofund il 9 gennaio 2017 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per l'iniziativa Eranet Cofund SUSFOOD2 Call 2017 di cui trattasi non è stato emanato l'avviso integrativo;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2017 lanciata dalla Eranet Cofund con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 per il contributo alla spesa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota prot. MIUR n. 8870 del 10 maggio 2016 di allocazione risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul piano di riparto FAR 2012, e le successive note prot. n. 23369 del 28 novembre 2016, prot. n. 3050 del 22 febbraio 2018, prot. n. 8915 del 17 maggio 2018 e prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 di aggiornamento delle predette allocazioni;

Visto il contratto (Grant Agreement) n. 727473 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund SUSFOOD 2 e il Consortium Agreement tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund SUSFOOD 2, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Cofund nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del Call Group del 13 dicembre 2017, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «DISCOVERY - Disaggregation of conventional vegetable press cakes by novel techniques to receive new products and to increase the yeld» avente come obiettivo quello di mettere a punto nuovi processi basati su tecniche ad ultrasuoni per migliorare la produzione di bevande vegetali sostituti del latte;

Vista la nota prot. MIUR n. 680 del 17 gennaio 2018, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto DISCOVERY, per un costo complessivo pari a € 214.733,00 e la successiva nota del 18 maggio 2018, prot. n. 8980 di aggiornamento;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «DISCOVERY», di durata 36 mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche, che ha presentato domanda di finanziamento per un importo complessivo del costo del progetto pari a € 214.733,00;

Visto il documento Cooperation Agreement stilato tra i partecipanti al progetto «DISCOVERY»;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2063 del 2 agosto 2018 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa Alessandra Bendini, reg. UCB n. 869 del 13 settembre 2018;

Atteso che la prof.ssa Alessandra Bendini con relazione pervenuta al MIUR in data 20 novembre 2018, prot. n. 19393, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 809624 del 10 gennaio 2019;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «DISCOVERY - Disaggregation of conventional vegetable press cakes by novel techniques to receive new products and to increase the yeld», presentato dall'Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche - partita I.V.A. 03064870151 e codice fiscale 80012650158, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° luglio 2018 e la sua durata è di 36 mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «DISCOVERY» è pari a € 150.313,10.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in € 79.432,83 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a € 70.880,27, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet Cofund SUSFOOD2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa SUSFOOD2 «SUStainable FOOD Production and Consumption», così come previsto dal contratto n. 727473 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund SUSFOOD2, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione.

2. Il beneficiario Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2019, Registrazione n. 1-216

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER IL BENEFICIARIO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO - DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE

Progetto «DISCOVERY - Disaggregation of conventional vegetable press cakes by novel techniques to receive new products and to increase the yeld».

Programma Eranet Cofund SUSFOOD2 Call 2017.

Data di inizio del progetto: 1° luglio 2018 - Durata del progetto in mesi: 36.

Ragione sociale/Denominazione ditte/Univ/Enti: CUP: G46C17000760001 - Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmaceutiche.

Costo totale ammesso € 214.733,00:

di cui attività di ricerca fondamentale € 214.733,00;

al netto di recuperi pari a € 0,00.

Sezione B - Forma e misura dell'intervento del progetto.

Università, enti pubblici ed organismi di ricerca: attività di ricerca fondamentale 70% dei costi ammissibili.

Agevolazione complessiva deliberata € 150.313,10, di cui:

agevolazioni deliberate (FIRST 2016) nella forma di contributo alla spesa € 79.432,83;

agevolazioni da trasferire come co-finanziamento europeo di cui al conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) € 70.880,27.

Sezione C - Condizioni specifiche.

ALLEGATO *2*

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

19A01734

DECRETO 14 gennaio 2019.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «ImPrOVE» relativo al bando «SUSFOOD2». (Decreto n. 48/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2008 «Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 8 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014), recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del capo Dipartimento n. 312 del 15 febbraio 2018;

Visto il bando internazionale Eranet Cofund SUSFOOD2 - «SUStainable FOOD Production and Consumption» comprensivo delle Guide Lines for Applicants, lanciato dalla Eranet Cofund il 9 gennaio 2017 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per l'iniziativa Eranet Cofund SUSFOOD2 Call 2017 di cui trattasi non è stato emanato l'avviso integrativo;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2017 lanciata dalla Eranet Cofund con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 per il contributo alla spesa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota prot. MIUR n. 8870 del 10 maggio 2016 di allocazione risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul piano di riparto FAR 2012, e le successive note prot. n. 23369 del 28 novembre 2016, prot. n. 3050 del 22 febbraio 2018, prot. n. 8915 del 17 maggio 2018 e prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 di aggiornamento delle predette allocazioni;

Visto il contratto (Grant Agreement) n. 727473 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund SUSFOOD 2 e il Consortium Agreement tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund SUSFOOD 2, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Cofund nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del Call Group del 13 dicembre 2017, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «ImPrOVE - Innovative (pre)POmace Valorization procEss» avente come obiettivo l'uso di liquidi ionici e tecnologie avanzate per la valorizzazione di prodotti di scarto derivati dalla lavorazione di biomasse agricole per l'ottenimento di prodotti o materiali di più elevato valore aggiunto;

Vista la nota prot. MIUR n. 680 del 17 gennaio 2018, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto ImPrOVE, per un costo complessivo pari a € 200.000,00 e la successiva nota del 18 maggio 2018, prot. n. 8980 di aggiornamento;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ImPrOVE», di durata 36 mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Pisa - Dipartimento di farmacia, che ha presentato domanda di finanziamento per un importo complessivo del costo del progetto pari a € 200.000,00;

Visto il documento Consortium Agreement stilato tra i partecipanti al progetto «ImPrOVE»;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2066 del 2 agosto 2018, reg. UCB n. 761 del 16 agosto 2018, con il quale sono stati nominati, in ordine preferenziale, gli esperti tecnico scientifici per la valutazione delle attività *in itinere* e preso atto delle rinunce pervenute;

Atteso che la prof.ssa Monica Loizzo, con relazione pervenuta al MIUR in data 29 novembre 2018, prot. n. 20105, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR ID 809598 del 14 gennaio 2019;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «ImPrOVE - Innovative (pre)POmace Valorization procEss», presentato dall'Università degli studi di Pisa - Dipartimento di farmacia - codice fiscale 80003670504, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2018 e la sua durata è di 36 mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «ImPrOVE» è pari a € 140.000,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in € 73.982,88 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Pisa - Dipartimento di farmacia a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: Università degli studi di Pisa - Dipartimento di farmacia il cofinanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a € 66.017,12, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet Cofund SUSFOOD2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa SUSFOOD2 «SUStainable FOOD Production and Consumption», così come previsto dal contratto n. 727473 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund SUSFOOD2, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione.

2. Il beneficiario Università degli studi di Pisa - Dipartimento di farmacia, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2019, Registrazione n. 1-134

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER IL BENEFICIARIO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PISA - DIPARTIMENTO DI FARMACIA

Progetto «ImPrOVE - Innovative (pre)Pomace Valorization procEss».

Programma Eranet Cofund SUSFOOD2 Call 2017.

Data di inizio del progetto: 1° maggio 2018 - Durata del progetto in mesi: 36.

Ragione sociale/Denominazione ditte/Univ/Enti: CUP: I56C17000110005 - Università degli studi di Pisa - Dipartimento di farmacia.

Costo totale ammesso € 200.000,00:

di cui attività di ricerca fondamentale € 200.000,00;

al netto di recuperi pari a € 0,00.

Sezione B - Forma e misura dell'intervento del progetto: Università, enti pubblici ed organismi di ricerca: attività di ricerca fondamentale 70% dei costi ammissibili.

Agevolazione complessiva deliberata € 140.000,00, di cui:

agevolazioni deliberate (FIRST 2016) nella forma di contributo alla spesa € 73.982,88;

agevolazioni da trasferire come co-finanziamento europeo di cui al conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) € 66.017,12.

Sezione C - Condizioni specifiche.

ALLEGATO *2*

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

19A01733

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 gennaio 2019.

Determinazione dei contributi a conguaglio per l'anno 2017 e provvisorio per l'anno 2018 all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 recante «Attuazione della direttiva 2009/119/CE che stabilisce l'obbligo per gli stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi», di seguito indicato «decreto legislativo n. 249/12»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 249/12 il quale stabilisce che, al fine di contribuire ed assicurare la disponibilità di scorte petrolifere e la salvaguardia dell'approvvigionamento petrolifero, sono attribuite all'Acquirente Unico S.p.a. anche le funzioni e le attività di Organismo centrale di stoccaggio italiano, di seguito OCSIT;

Visto l'art. 7, comma 4, dello stesso decreto legislativo n. 249/12 il quale stabilisce che gli oneri derivanti dall'istituzione e dall'espletamento di tutte le funzioni e le attività connesse dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano, ad eccezione delle attività richieste e finanziate dai soggetti obbligati di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, dello stesso decreto sono posti a carico dei soggetti che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008, ora modificato con regolamento (CE) n. 147 del 13 febbraio 2013, e che l'OCSIT svolge le funzioni ed attività, senza fini di lucro con la sola copertura dei propri costi;

Visto l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/12, il quale dispone che gli oneri ed i costi di cui al precedente comma 4 sono coperti mediante un contributo articolato in una quota fissa e in una variabile, in funzione delle tonnellate di prodotti petroliferi immesse in consumo nell'anno precedente, demandando ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la definizione dell'ammontare del contributo nonché le modalità ed i termini di accertamento, riscossione e versamento dei contributi dovuti dai soggetti obbligati, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT ed in modo da assicurare l'equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT, e che, in prima applicazione del decreto legislativo n. 249/12, l'ammontare del citato contributo è determinato entro il 30 aprile 2013, anche in forma prov-

visoria e salvo conguaglio, a carico dei soggetti di cui al comma 4 che abbiano immesso in consumo nel 2012 almeno centomila tonnellate di prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 aprile 2013 recante, tra l'altro, le modalità di determinazione del contributo per l'anno 2013 e gli anni seguenti;

Considerato il piano dell'OCSIT comunicato da Acquirente Unico S.p.a. al Ministero dello sviluppo economico con nota del 18 luglio 2013 e successivo aggiornamento con nota del 13 settembre 2013, e il piano finanziario in esso contenuto;

Visto l'atto di indirizzo del 31 gennaio 2014 del Ministro dello sviluppo economico comunicato ad Acquirente Unico S.p.a. al fine dell'avvio operativo delle attività e funzioni dell'OCSIT;

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.a., in qualità di OCSIT, con nota del 29 novembre 2016, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/12, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2017 (*Budget* OCSIT 2017);

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.a., in qualità di OCSIT, con nota del 14 febbraio 2018, sulla base di quanto stabilito dall'art. 2, comma 1 del decreto del 13 novembre 2014 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/12, relativamente al rendiconto consuntivo dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2017 (Consuntivo OCSIT 2017);

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.a., in qualità di Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT), con nota del 28 novembre 2017 e successivamente revisionate con nota del 28 marzo 2018, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/12, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2018 (*Budget* OCSIT 2018);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 febbraio 2018 di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2018 che, ai sensi dell'art. 9, comma 6 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, assegna all'OCSIT un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a numero dodici giorni;

Considerata la necessità di definire, con il decreto ministeriale di cui al citato art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/12, l'ammontare del contributo in forma provvisoria, salvo conguaglio, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT per l'anno 2018 e che tale contributo è di titolarità dell'OCSIT stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 settembre 2017 recante le modalità di determinazione del contributo, per l'anno 2017, all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere ai sensi del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Ritenuto opportuno dover stabilire con un unico decreto interministeriale sia le modalità di pagamento e/o restituzione del contributo ai soggetti obbligati, a conguaglio per il 2017, sia le modalità di determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2018;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione dell'ammontare a conguaglio del contributo 2017

1. Il costo per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2017, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato a consuntivo nella misura di 20.408.344 euro. Al fine di garantire il principio di equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT di cui al citato comma 5, il contributo è a diretta copertura di tutte le tipologie di oneri e costi di cui all'art. 7, comma 4 del citato decreto legislativo, così come identificate per natura a bilancio.

2. Per l'anno 2017 il contributo corrisposto in via provvisoria ad OCSIT, che è ammontato a 24.995.000 euro, risulta essere superiore al contributo complessivo dovuto per un valore di 4.086.656 euro.

3. Il contributo complessivo, compreso il conguaglio, per l'anno 2017 è così ripartito tra i soggetti obbligati:

a) quota fissa pari a 50 euro per ciascun soggetto obbligato;

b) quota variabile pari a 0,454767 euro per ogni tonnellata di prodotti petroliferi immessa in consumo nell'anno 2016 da ciascun soggetto obbligato.

4. L'OCSIT, ai sensi del comma 4 dell'art. 7 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, provvede a ripartire il costo a consuntivo dell'anno 2017 tra tutti i soggetti, che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008, ora modificato con regolamento (CE) n. 147 del 13 febbraio 2013, nessuno escluso.

5. L'OCSIT, nell'effettuare la ripartizione di cui al comma 3, provvede alla richiesta di pagamento della rata a saldo e alla restituzione della eventuale differenza tra contributo versato a titolo provvisorio e contributo dovuto a titolo di consuntivo, per l'anno 2017, in una unica rata, entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

Art. 2.

Determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2018

1. Il contributo provvisorio per l'anno 2018, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, è determinato nella misura di 28.325.000 euro.

2. Il contributo provvisorio per l'anno 2018 è da corrispondersi in un numero di rate di acconto pari al numero dei mesi dell'anno scorta definiti con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e corrisponde al 100% del totale di cui al comma 1, salvo conguaglio.

3. L'OCSIT ripartisce le rate di acconto in modo proporzionale alle tonnellate di prodotti energetici, di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni, immesse in consumo nell'anno 2017 da parte dei soggetti obbligati, e ne dà comunicazione al Ministero dello sviluppo economico e agli stessi soggetti entro dieci giorni lavorativi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La prima rata di acconto potrà essere richiesta da OCSIT a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2018, come definito con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249.

4. Il pagamento delle rate mensili di acconto non è dovuto da quei soggetti per i quali risulti un pagamento inferiore a euro 1.000 mensili/complessivi. Per tali soggetti obbligati l'emissione della fattura di acconto è effettuata in una sola soluzione, per un importo pari al 50% delle rate d'acconto calcolate sulla base del precedente comma 3, da emettere a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2018.

5. Il pagamento delle fatture all'OCSIT da parte dei soggetti obbligati dovrà essere effettuato, per le rate in acconto, entro trenta giorni dalla data di emissione della fattura stessa.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 23 gennaio 2019

Il Ministro dello sviluppo economico
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n.146

19A01735

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa olearia Boccaccio società agricola cooperativa in liquidazione», in Certaldo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Cooperativa olearia Boccaccio società agricola cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 15 maggio 2017, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 106.308,00 si riscontra una massa debitoria pari ad € 392.629,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -286.321,00;

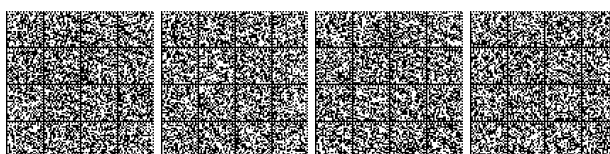
Considerato che in data 13 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e l'aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Lorenzo Signorini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa olearia Boccaccio società agricola cooperativa in liquidazione», con sede in Certaldo (FI) (codice fiscale n. 01018980480) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lorenzo Signorini (codice fiscale SGNLNZ81T29G702X) nato a Pisa il 29 dicembre 1981, ivi domiciliato, via Lungarno Buozzi n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01711

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Montagna & Dintorni società cooperativa o.n.l.u.s.», in Pescia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Cooperativa sociale Montagna & Dintorni società cooperativa o.n.l.u.s.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 40.886,00 si riscontra una massa debitoria di € 78.877,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 11.449,00;

Considerato che in data 9 maggio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e l'aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Gilberto Bargellini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Montagna & Dintorni società cooperativa o.n.l.u.s.», con sede in Pescia (PT) (codice fiscale 01704750478), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

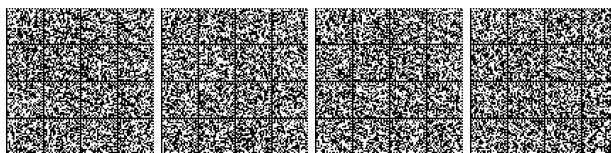
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gilberto Bargellini (codice fiscale BRGGBR71B09G420I), nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971, ivi domiciliato, via Carducci n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01726

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «GGS società cooperativa in liquidazione», in Veglie e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «GGS società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 settembre 2018, allegata al verbale di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 603.920,65, si riscontrano una massa debitoria di € 1.300.340,19 ed un patrimonio netto negativo di € – 716.419,54;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, sulla base del mancato pagamento di mensilità stipendiali, dell'omesso versamento di contributi previdenziali e di ritenute erariali, nonché di numerosi atti di precetto emessi dal Tribunale di Lecce;

Vista la nota del 29 novembre 2018 con cui l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 13 dicembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Tommaso Mandoi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «GGS società cooperativa in liquidazione», con sede in Veglie (LE) (codice fiscale 04589270752), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Tommaso Mandoi (codice fiscale MNDTMS54M03D863O), nato a Galatone (LE) il 3 agosto 1954, e ivi domiciliato in via Chiesa n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01727

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Caliera - natura e servizi - cooperativa sociale», in Treviso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «La Caliera - natura e servizi - cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 14.816,00, si riscontra una massa debitoria di € 103.447,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 88.631,00;

Considerato che in data 4 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Stefano Russolo;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Caliera - natura e servizi - cooperativa sociale», con sede in Treviso (TV) (codice fiscale 04684430269), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Russolo (codice fiscale RSS SFN 63R07 F999Z), nato a Oderzo (TV) il 7 ottobre 1963, e domiciliato in Treviso (TV), viale G. Verdi n. 15 G.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01729

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa di produzione e lavoro Logi Conf servizi logistici siglabile Logi Conf servizi logistici S.C. o LCS», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa di produzione e lavoro Logi Conf servizi logistici siglabile Logi Conf servizi logistici S.C. o LCS» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 30 dicembre 2017, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.541.485,00, si riscontrano una massa debitoria di € 5.701.919,00 ed un patrimonio netto negativo di € – 3.160.515,00;

Considerato che in data 9 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi

dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Trifone Juanito Clarizio;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa di produzione e lavoro Logi Conf servizi logistici siglabile Logi Conf servizi logistici S.C. o LCS», con sede in Bari (codice fiscale 10762750015), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Trifone Juanito Clarizio (codice fiscale CLRTFN82B02A048P), nato ad Acquaviva delle Fonti (BA) il 2 febbraio 1982, e domiciliato in Capurso (BA), largo Piscine n. 7/E.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01730

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Lanterna società cooperativa sociale», in Monselice e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La Lanterna società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 aprile 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 17.894,00, si riscontra una massa debitoria di € 36.632,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 21.821,00;

Considerato che in data 4 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Daniele Fiocco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Lanterna società cooperativa sociale», con sede in Monselice (PD) (codice fiscale 03860600281), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Daniele Fiocco (codice fiscale FCC DNL 75C13 L781V), nato a Verona (VR) il 13 marzo 1975, e domiciliato in San Martino Buon Albergo (VR), viale del Lavoro n. 32/C.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01731

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.L. Servizi logistici società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 30 dicembre 2015 n. 177/SAA/2015, con il quale la «S.L. Servizi Logistici società cooperativa» è stata sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con la contestuale nomina a commissario liquidatore il dott. Luca Ferroni;

Visto il decreto direttoriale del 21 aprile 2016 n. 47/SAA/2016, con il quale il dott. Luca Ferroni, rinunciatario, è stato sostituito dalla dott.ssa Anita La Morgia;

Vista la sentenza del 9 ottobre 2018 n. 708/2018 del Tribunale di Roma con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa, su istanza del commissario liquidatore;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «S.L. Servizi logistici società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale n. 09775061006) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuliano Lemme, nato a Roma il 18 settembre 1963 (c.f. LMMGLN63P18H501O), e ivi domiciliato in corso Francia, n. 197.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01710

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sant'Emidio - Società cooperativa sociale in liquidazione», in Leporano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Sant'Emidio - società cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2015, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.179,00, si riscontrano una massa debitoria di € 109.008,00 ed un patrimonio netto negativo di € -111.719,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, sulla base dell'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali e di un atto di pignoramento crediti presso terzi disposto da Equitalia;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sant'Emidio - Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Leporano (TA) (codice fiscale n. 02644550739) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Michele Punzi, nato a Bari il 25 settembre 1975 (codice fiscale PNZMHL75P25A662P) e domiciliato in Martina Franca (TA), via Verdi n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01712

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Interporto società cooperativa in liquidazione», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Interporto società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 15.722,00, si riscontra una massa debitoria di € 294.814,00 ed un patrimonio netto negativo di € -286.481,00;

Considerato che in data 19 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità

all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Interporto società cooperativa in liquidazione», con sede in Padova (PD) (codice fiscale 04063770236), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Di Grazia, nato a Lucca il 21 agosto 1966 (codice fiscale DGR RRT 66M21 E715L), e domiciliato in Arre (PD) in via Solchiello n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01725

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «6 Emme società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. del 27 ottobre 2017, n. 218/SAA/2018, con il quale la «6 Emme società cooperativa» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Andrea Russo;

Vista l'istanza con la quale il dott. Russo ha richiesto che la società medesima sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che dalla situazione patrimoniale aggiornata all'esercizio 2016, allegata alla suddetta istanza, si rileva uno stato di sostanziale insolvenza in quanto espone un disavanzo patrimoniale pari ad € 1.637.395,65 dovuto a debiti nei confronti dell'erario e degli istituti previdenziali;

Considerato che in data 8 febbraio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «6 Emme società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 11408321005), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuliano Lemme, nato a Roma il 18 settembre 1963 (codice fiscale LMMGLN63P18H501O), e ivi domiciliato in corso Francia, n. 197.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01728

DECRETO 27 febbraio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Poliservice società cooperativa», in Bucine.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 23 gennaio 2018, n. 54/2018, con il quale la società cooperativa «Poliservice società cooperativa», con sede in Bucine (AR) (codice fiscale 01779370566), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Franco Arrigucci ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 23 aprile 2018 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Giovanni Lisi, codice fiscale LSIGNN65S24A390K, nato ad Arezzo il 24 novembre 1965, ivi domiciliato, via Calamandrei n. 133, in sostituzione del dott. Franco Arrigucci, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01732

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 marzo 2019.

Superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6018. (Ordinanza n. 579).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2016, con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori centottanta giorni;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 330 del 1° aprile 2016 e n. 413 del 18 novembre 2016, con le quali sono state adottate misure urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici sopra indicati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 442 del 16 marzo 2017, adottata per favorire e regolare il subentro della Regione Calabria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito dei predetti eventi calamitosi;

Vista la nota del 19 febbraio 2019 con cui la Regione Calabria, nel relazionare sulle attività poste in essere per il superamento della situazione di criticità di che trattasi, ha chiesto, per la prosecuzione delle iniziative già avviate, la proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6018;

Considerata la necessità di prorogare la predetta contabilità speciale, onde consentire il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi delle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 330 del 1° aprile 2016 e n. 413 del 18 novembre 2016, il Dirigente dell'Unità Operativa Autonoma (U.O.A.) «Protezione civile» della Regione Calabria - Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza n. 442 del 16 marzo 2017, titolare della contabilità speciale n. 6018, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 30 agosto 2019.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A01770

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Gazyvaro». (Determina n. 309/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2017 con la quale la ditta Roche Registration Limited ha chiesto la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica del medicinale «Gazyvaro» (obinutuzumab): «Gazyvaro» in associazione a chemioterapia, seguito da «Gazyvaro» come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato.;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale GAZYVARO (obinutuzumab):

«Gazyvaro» in associazione a chemioterapia, seguito da «Gazyvaro» come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato.,

è rimborsata come segue:

confezione: 1000 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino - 1000 mg/40 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 043533013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.977,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.914,06.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative di quelle recepite con determina AIFA n. 1484 del 10 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 203 del 31 agosto 2017, che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gazyvaro» (obinutuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

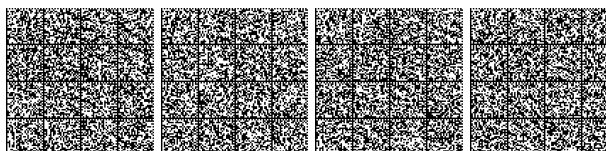
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01641

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clofarabina Tillomed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 311/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

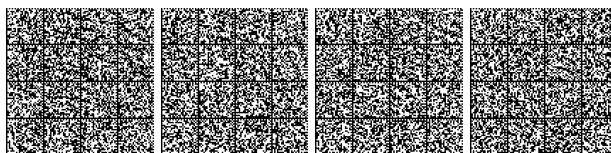
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione n. 251 del 23 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2018 con la quale la società Tillomed Laboratories Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clofarabina Tillomed» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre

1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 6 settembre 2018 con la quale la società Tillomed Laboratories Ltd ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Clofarabina Tillomed» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045349026;

Vista la determinazione n. 865 del 2 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 249 del 25 ottobre 2018, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità da Laboratories Ltd alla società Tillomed Italia S.r.l.

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLOFARABINA TILLOMED nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045349026 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.690,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.740,38.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clofarabina Tillomed» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clofarabina Tillomed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01643

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Nuova posologia del medicinale per uso umano «Xiapex», non rimborsata dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 312/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) in data 12 dicembre 2016 ha chiesto la rimborsabilità per la nuova posologia del medicinale «Xiapex» come segue:

«...Durante una visita medica per il trattamento possono essere effettuate iniezioni in un massimo di due corde o due articolazioni che interessano la stessa mano, in conformità alla procedura di iniezione. Le iniezioni possono essere praticate, durante una visita medica per il trattamento, in due corde palpabili che interessano due articolazioni o in due punti di una corda palpabile che interessa due articolazioni dello stesso dito. Ogni iniezione contiene una dose di 0,58 mg. Se la malattia ha determinato contratture multiple, le altre corde possono essere trattate in occasione di altre visite mediche per il trattamento a distanza di circa 4 settimane.»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere negativo del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 dicembre 2018;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova posologia del medicinale XIAPEX:

«Contrattura di Dupuytren»

«Durante una visita medica per il trattamento possono essere effettuate iniezioni in un massimo di due corde o due articolazioni che interessano la stessa mano, in conformità alla procedura di iniezione. Le iniezioni possono essere praticate, durante una visita medica per il trattamento, in due corde palpabili che interessano due articolazioni o in due punti di una corda palpabile che interessa due articolazioni dello stesso dito. Ogni iniezione contiene una dose di 0,58 mg. Se la malattia ha determinato contratture multiple, le altre corde possono essere trattate in occasione di altre visite mediche per il trattamento a distanza di circa 4 settimane.»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Restano ferme le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01644

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 313/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. 669/2012 del 6 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 dell'8 novembre 2012, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Sandoz»;

Vista la domanda presentata in data 8 novembre 2018 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 delle confezioni con A.I.C. n. 041110053 e A.I.C. n. 041110141 del medicinale «Rabeprazolo Sandoz»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle nuove A.I.C.;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RABEPRAZOLO SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041110053 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,16; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,92; nota AIFA: 48;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041110141 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,87; nota AIFA: 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rabeprazolo Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006

che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01645

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Terazosina Hexal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 314/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. 139/2005 del 14 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 256 del 3 novembre 2005, con la quale la società Hexal S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terazosina Hexal»;

Vista la determina V & A n. 2145/2015 del 17 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2015 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terazosina Hexal» dalla società Hexal S.p.a. alla società Sandoz S.p.a.;

Vista la domanda presentata in data 31 ottobre 2018 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, della confezione con A.I.C. n. 036717181 del medicinale «Terazosina Hexal»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle nuove A.I.C.;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Terazosina Hexal» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 036717181 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,26; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Terazosina Hexal» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Terazosina Hexal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01646

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mavenclad», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 496/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione C.I.P.E. del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 30/2018 del 10 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 19 del 24 gennaio 2018, relativa alla classificazione del medicinale MAVENCLAD (cladribina) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 16/10/2017 con la quale la società Merck Serono Europe Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045615010/E, 045615022/E e 045615046/E;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 gennaio 2018 e dell'11 giugno 2018;

Vista la decisione della Commissione europea del 9 luglio 2018 che ha trasferito la titolarità del medicinale «Mavenclad» dalla Società Merck Serono Europe Limited alla Società Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102 - 1082 MA Amsterdam - Paesi Bassi;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MAVENCLAD (cladribina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche autorizzate: «Mavenclad» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini;

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Mavenclad» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività, secondo le seguenti caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini:

pazienti con 1 recidiva nell'anno precedente e almeno 1 lesione Gd+ in T1 o 9 o più lesioni in T2 durante la terapia con altri DMD;

pazienti con 2 o più recidive nell'anno precedente, in trattamento con DMD o meno.

Confezioni:

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 1 compressa - A.I.C. n. 045615010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 2.126,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3.508,75;

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 4 compresse - A.I.C. n. 045615022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 8.504,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 14.035,00;

10 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 6 compresse;

A.I.C. n. 045615046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 12.756,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21.052,50.

Sconto obbligatorio complessivo, sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo (Allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mavenclad» (cladribina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte dei centri specialistici per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale MAVENCLAD (cladribina)

La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

Indicazioni terapeutiche: MAVENCLAD è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con:
Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1).
Oppure:
Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab" (Criterio 2).

Centro prescrittore: ______________________ **Data:** ____/____/_____

Paziente (nome, cognome):______________________

Data di nascita: ____/____/_____ Sesso: F ☐ M ☐

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________

Residenza: ______________________

ASL di Residenza: ____________ Provincia: ________ Regione: ____________

Medico curante: ______________________

Diagnosi	
Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi	☐
Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab	☐

Diagnosi Formulata in data:	____/____/_____
Dal centro di Riferimento:	______________________
Sede:	______________________

Punteggio EDSS alla diagnosi: ____________________

Punteggio EDSS attuale: ____________________ **Data:** ___/___/____

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ________________________________

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedenti terapie Disease Modifying effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

________________________ da: ___/___/____ a: ___/___/____

________________________ da: ___/___/____ a: ___/___/____

________________________ da: ___/___/____ a: ___/___/____

PROGRAMMA TERAPEUTICO	
Farmaco Prescritto	Mavenclad (cladribina)
Posologia	La dose raccomandata cumulativa di MAVENCLAD è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. **Specificare di seguito il numero di compresse di MAVENCLAD da 10 mg da assumere per giorno della settimana**

	Giorno 1	**Giorno 2**	**Giorno 3**	**Giorno 4**	**Giorno 5**
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione:	☐
Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento):	☐

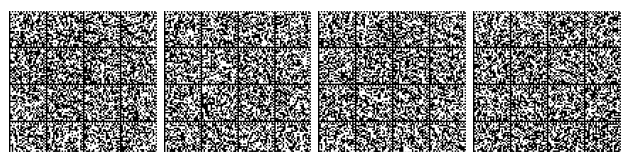
La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ________________________________

Recapiti del Medico: ________________________________

* La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

19A01792

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 7 marzo 2019.

Contributo all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità per l'anno 2019. (Delibera n. 27580).

L'AUTORITÀ GARANTE
DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 7 marzo 2019;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto il comma 7-*ter*, dell'art. 10 della legge n. 287/1990, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato si provvede mediante un contributo di importo pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990 e che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima;

Visto in particolare il comma 7-*quater* dell'art. 10 della legge n. 287/1990, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-*bis*, decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2014, il contributo è versato, entro il 31 luglio di ogni anno, direttamente all'Autorità con le modalità determinate dall'Autorità medesima con propria deliberazione. Eventuali variazioni della misura e delle modalità di contribuzione possono essere adottate dall'Autorità medesima con propria deliberazione, nel limite massimo dello 0,5 per mille del fatturato risultante dal bilancio approvato precedentemente all'adozione della delibera, ferma restando la soglia massima di contribuzione di cui al comma 7-*ter*;

Considerato che, in sede di prima applicazione per l'anno 2013, il contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità è stato pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

Viste le proprie delibere n. 24352 del 9 maggio 2013, confermata in data 22 gennaio 2014, n. 25293, del 28 gennaio 2015, e n. 25876, del 24 febbraio 2016, con le quali l'Autorità, al fine di limitare quanto più possibile gli oneri a carico delle imprese, ha operato una riduzione del contributo per gli anni 2014, 2015 e 2016 dello 0,02 per mille rispetto all'aliquota disposta dalla legge, fissandolo nella misura dello 0,06 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

Considerato che la misura del contributo per gli anni 2014, 2015 e 2016 ha subito una sostanziale e significativa riduzione, pari al 25%, rispetto all'aliquota fissata dalla legge per l'anno 2013;

Vista la propria delibera n. 26420 del 1° marzo 2017, con la quale l'Autorità ha ridotto la percentuale del contributo allo 0,059‰ del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

Vista la propria delibera n. 26922 del 10 gennaio 2018, con la quale l'Autorità ha ridotto la percentuale del contributo allo 0,055‰ del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

Considerate le esigenze di spesa di funzionamento dell'Autorità, anche in ragione delle previsioni di legge finalizzate al contenimento della spesa alle quali l'Autorità si è prontamente adeguata e delle ulteriori misure di *spending review* spontaneamente adottate;

Ritenuto che tali elementi consentono di mantenere l'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità, per l'anno 2019, allo 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

Ritenuto di dover adottare la delibera prevista dall'art. 10, comma 7-*quater*, della legge n. 287/1990, al fine di individuare la misura del contributo dovuto per l'anno 2019;

Delibera:

1. di confermare per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 10, comma 7-*quater* della legge n. 287/1990, la riduzione del contributo dello 0,025 per mille rispetto all'aliquota disposta dalla legge, fissandolo nella misura dello 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato, alla data della presente delibera, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

2. che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima e, quindi, non superiore a 275.000,00 euro.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sul Bollettino e sul sito internet dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Roma, 7 marzo 2019

Il presidente f.f.: MUSCOLO

Il segretario generale: ARENA

19A01736

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant TEVA»

Estratto determina n. 307/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: APREPITANT TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezione: «125 mg e 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg e 2 capsule da 80 mg in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 046673012 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ogni capsula da 125 mg contiene 125 mg di aprepitant;

ogni capsula da 80 mg contiene 80 mg di aprepitant.

Eccipienti:

contenuto della capsula: saccarosio, cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio laurilsolfato;

involucro della capsula (125 *mg)*: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172);

involucro della capsula (80 *mg)*: gelatina, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti dai 12 anni.

«Aprepitant Teva» 125 mg/80 mg viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «125 mg e 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg e 2 capsule da 80 mg in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 046673012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 41,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,85.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aprepitant Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Docgen»

Estratto determina n. 308/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCGEN.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045965011 (in base 10);

«15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045965023 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: 15 mg di pioglitazone (come cloridrato) e 850 mg di metformina cloridrato.

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone (K 30), croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa 2910 (E464), macrogol 8000 (E1521), titanio diossido (E171), talco (E553b).

Produttore del principio attivo:

Pioglitazone cloridrato:

Biocon Limited Biocon Special Economic Zone, Plot Nos. 2 - 4, Phase IV Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra 560099 Bangalore, Kamataka - India;

MSN Organics Private Limited Sy. No. 224/A, Bibinagar Mandal Yadarai Bhuvangiri District, 508126 Bibinagar Village Telangana - India;

Metformina cloridrato:

Uquifa Mexico SA de C.V. Calle 37 Este No. 126 Cuidad Industrial del Valle de Cuernavaca (CIVAC), Jiutepec CP 62578 Morelos - Messico;

Wanbury Limited K. Illindalaparru, Iragavaram Mandal, West Godavari District 534217 Tanuku, Andhra Pradesh - India;

Wanbury Limited No. A-15, M.I.D.C. Industrial Estate Area District Raigad, Patalganga 410 220 Maharashtra - India.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Genepharm S.A. 18th km Marathonos Avenue 153 51 Pallini, Attiki Grecia;

confezionamento primario e secondario: Genepharm S.A. 18th km Marathonos Avenue 153 51 Pallini, Attiki Grecia;

confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa 7 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia;

controllo dei lotti: Genepharm S.A. 18th km Marathonos Avenue 153 51 Pallini, Attiki Grecia;

rilascio dei lotti: Genepharm S.A. 18th km Marathonos Avenue 153 51 Pallini, Attiki Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Pioglitazone e Metformina Docgen» è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con le dosi massime tollerate della sola metformina orale.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della emoglobina glicata HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045965023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,16.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pioglitazone e Metformina Docgen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazone e Metformina Docgen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01640

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipina EG»

Estratto determina n. 310/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: OLMESARTAN E AMLODIPINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. via Pavia n. 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934015 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934027 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934039 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934041 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934054 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934066 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934078 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934080 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934092 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934104 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934116 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934128 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934130 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934142 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934155 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934167 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934179 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934181 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934193 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934205 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934217 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934229 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934231 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934243 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934256 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934268 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934270 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934282 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934294 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934306 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 36 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Composizione:

1) ciascuna compressa rivestita con film di «Olmesartan e Amlodipina EG» 20 mg/5 mg contiene:

principio attivo: 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina besilato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato;

rivestimento della compressa: AquaPolish P bianco 919.03 STA (amido pregelatinizzato idrossipropilico; acido stearico; sorbitolo (E420); titanio diossido);

2) ciascuna compressa rivestita con film di «Olmesartan e Amlodipina EG» 40 mg/5 mg contiene:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina besilato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato;

rivestimento della compressa: AquaPolish P giallo 929.05 STA (amido pregelatinizzato idrossipropilico; acido stearico; sorbitolo (E420); titanio diossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso);

3) ciascuna compressa rivestita con film di «Olmesartan e Amlodipina EG» 40 mg/10 mg contiene:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina besilato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato;

rivestimento della compressa: AquaPolish P rosso 949.06 STA (amido pregelatinizzato idrossipropilico; acido stearico; sorbitolo (E420); titanio diossido; ossido di ferro rosso).

Produttore del principio attivo:

Olmesartan medoxomil:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., (Chuannan site), Chuannan, Duqiao Linhai, Zhejiang 317016 - Cina;

Jubilant Generics Limited, No. 18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area Nanjangud, Karnataka, Mysore District 571 302 - India;

Amlodipina besilato:

Hetero Drugs Limited, Survey No. 213, 214 & 255 Bonthapally Village, Telangana, Jinnaram Mandal, Medak District 502 313 - India;

Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Rubi Sur, Rubi, Barcelona 08191 - Spagna.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb 23600 Vršac - Serbia;

confezionamento primario e secondario:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 – Germania;

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A San Prospero (Modena) 41030 – Italia;

Sanico N. V., Veedijk 59 Turnhout 2300 – Belgio;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb 23600 Vršac - Serbia.

confezionamento secondario:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 – Austria;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda;

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311 Sankt Leonhard 9462 – Austria;

Syseam, S.A., Agricultura, 29 F Viladecans (Barcelona) 08840 - Spagna;

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 Cavenago D´Adda (LO) 26824 - Italia;

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 Soresina (CR) 26015 - Italia;

controllo di qualità: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 – Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 – Austria;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale.

«Olmesartan e Amlodipina EG» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934039 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12;

Confezione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934130 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12;

Confezione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045934231 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan e Amlodipina EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan e Amlodipina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01642

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia».

Estratto determina n. 315/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Confezioni:

«5mg/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511010 (in base 10);

«5mg/12,5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511022 (in base 10);

«5mg/12,5mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511034 (in base 10);

«5mg/12,5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511046 (in base 10);

«5mg/25mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511059 (in base 10);

«5mg/25mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511061 (in base 10);

«5mg/25mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511073 (in base 10);

«5mg/25mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511085 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: nebivololo e idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

polisorbato 80;

ipromellosa (13,6 mPas);

lattosio monoidrato;

amido di mais;

acido citrico monoidrato;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

rivestimento della compressa:

Opadry® bianco 03A580004 [soltanto 5/12,5 mg];

Opadry® giallo 03A520012 [soltanto 5/25 mg];

ipromellosa (6 mPas);

titanio diossido (E171);

poliossil (macrogol) stearato;

cellulosa microcristallina;

ossido di ferro giallo (E172) [soltanto 5/25 mg].

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

La combinazione in dose fissa «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia» 5 mg/12,5 mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

La combinazione in dose fissa «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia» 5 mg/25 mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5mg/12,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa):€ 6,61.

Confezione:

«5mg/25mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 046511059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01702

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 30/2019 - 2696 del 20 febbraio 2019 è stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: EFFERALGAN.

Confezione: A.I.C. n. 037113026.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: EFFERALGAN.

Confezione: A.I.C. n. 037113038.

Descrizione: «Adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: VOLTAREN.

Confezione: A.I.C. n. 037116011.

Descrizione: «100 mg supposte» 10 supposte.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: CONGESCOR.

Confezione: A.I.C. n. 039829027.

Descrizione: 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: SINVACOR.

Confezione: A.I.C. n. 044011017.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: ZOCOR.

Confezione: A.I.C. n. 043825013.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: TAVOR.

Confezione: A.I.C. n. 038848014.

Descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: ENTEROGERMINA.

Confezione: A.I.C. n. 041618036.

Descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Paese di provenienza: Ungheria.

Medicinale: ENTEROGERMINA.

Confezione: A.I.C. n. 041618048.

Descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A01703

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ritmodan» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 174/2019 del 22 febbraio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RITMODAN

Confezioni: A.I.C. n. 021894 035 «100 mg capsule rigide» 40 capsule.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2010/1479.

Con scadenza il 1º giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01704

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Visucortex» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 175/2019 del 22 febbraio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: VISUCORTEX;

confezioni:

A.I.C. n. 039729013 «1,5 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml;

A.I.C. n. 039729025 «1,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

titolare A.I.C.: Nicox Farma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Flaminia n. 362 - 00196 Roma (RM) - codice fiscale 06954981004;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2015/60,

con scadenza il 16 marzo 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2 della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01705

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fosfomicina Mylan» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 176/2019 del 22 febbraio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: FOSFOMICINA MYLAN;

confezioni:

A.I.C. n. 037994011 «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037994023 «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine;

titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - codice fiscale 13179250157;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2013/241,

con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifcazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2 della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01706

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Edeven C.M.» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 177/2019 del 22 febbraio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: EDEVEN C.M.;

confezioni:

A.I.C. n. 037028014 «1% + 5% gel» 1 tubo da 40 g;

A.I.C. n. 037028026 «2% + 5% gel» 1 tubo da 40 g;

titolare A.I.C.: Società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a., con sede legale in via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT) - codice fiscale 02578030153;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2012/185,

con scadenza il 19 gennaio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e succcessive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2 della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01707

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riluzolo Sandoz»

Estratto determina n. 275/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: RILUZOLO SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041946068 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: riluzolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Riluzolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e neurologo (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01708

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus HCS»

Estratto determina n. 276/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: EVEROLIMUS HCS.

Titolare A.I.C.: HCS bvba, H. Kennisstraat 53 B, 2650 Edegem, Belgio.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602012 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602024 (in base 10);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602036 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602048 (in base 10);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602051 (in base 10);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602063 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602075 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045602087 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: everolimus;

eccipienti:

butilidrossitoluene (E321);

ipromellosa (E464);

lattosio;

lattosio monoidrato;

crospovidone (E1202);

magnesio stearato (E470b).

Produttore del principio attivo:

Synthon, s.r.o. Brněnská 32/čp. 597 Blansko - 678 01 Repubblica Ceca;

Synthon Argentina S.A. Ruta 11 km 325 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe - 2200 Argentina;

Biocon Limited - Biocon Special Economic Zone, Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post Bangalore - 560 100 India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Synthon Chile Ltda. El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa Santiago - 0000 Cile;

confezionamento primario e secondario:

Synthon Chile Ltda. El Castaño No 145, Valle Grande, Lampa Santiago - 0000 Cile;

GE Pharmaceuticals LTD, Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria;

Synthon Hispania, S.L. C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat Barcelona - 08830 Spagna.

controllo di qualità:

Quinta-Analytica s.r.o Pražská 1486/18c Prague - 102 00 Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park Paola - PLA3000 Malta;

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia;

Synthon Hispania, S.L. C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat Barcelona - 08830 Spagna;

rilascio dei lotti:

Synthon BV Microweg 22 Nijmegen - 6545 CM Paesi Bassi;

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia;

Synthon Hispania, S.L. C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat Barcelona - 08830 Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo: «Everolimus HCS» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo;

tumori neuroendocrini di origine pancreatica: «Everolimus HCS» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;

tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare: «Everolimus HCS» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti;

carcinoma renale: Everolimus HCS è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus HCS» è la seguente:

a) medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista per l'indicazione terapeutica «carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo» (RNRL);

b) medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista per le indicazioni terapeutiche «tumori neuroendocrini di origine pancreatica», «tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare» e «carcinoma renale» (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01709

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 106/2018 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM), in data 16 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002453/MED-L-115 del 25 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 106/2018 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 16 ottobre 2018, concernente modifiche al Regolamento del regime sanzionatorio del Fondo di previdenza generale.

19A01737

Approvazione della delibera n. 77/18 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 26 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002388/PSIC-INV-5 del 22 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 77/18 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP), in data 26 ottobre 2018, concernente il nuovo testo del Regolamento per la gestione del patrimonio.

19A01738

Approvazione della delibera n. 6/2018 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 1° agosto 2018.

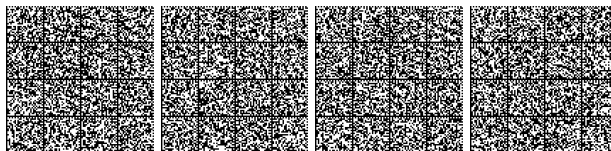
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002455/PIND-L-90 del 25 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/2018 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'EPPI in data 1° agosto 2018, concernente modifiche all'art. 5, comma 2 del Regolamento di attuazione delle attività di previdenza.

19A01739

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di trentatré società cooperative aventi sede nelle Regioni Lazio, Liguria e Lombardia.

La scrivente Amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e ss. della legge n. 241/1990, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative di cui all'allegato elenco, in quanto, dagli accertamenti effettuati, le stesse risultano trovarsi in una delle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge n. 241/1990, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019-5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it oppure a mezzo fax (06/47055020) oppure all'indirizzo: Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali, Divisione VI, viale Boston n. 25 - 00144 Roma.

ALLEGATO

ELENCO N. 3/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
1	LADY APPALTI COSTRUZIONI GENERALI - SOCIETA' COOPERATIVA	02431850599	LT - 170880	TERRACINA	LT	LAZIO	2015	07/04/2008
2	FERONIA DECIMA SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA' LIMITATA	09364281007	RM - 1157760	ROMA	RM	LAZIO	2013	30/01/2007
3	PALESTRINA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11403601005	RM - 1301039	ROMA	RM	LAZIO	2013	07/04/2011
4	PROMOGRAF SOCIETA' COOPERATIVA	06599771216	RM - 1450376	ROMA	RM	LAZIO	2015	04/03/2010
5	RO.SE. ROMA SERVIZI - COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	08991891006	RM - 1131887	ROMA	RM	LAZIO	2013	28/04/2006
6	STAR LUX SOCIETA' COOPERATIVA	10316091007	RM - 1223922	ROMA	RM	LAZIO	2015	23/01/2009
7	SOCIETA' COOPERATIVA OPUS VIR A R.L.	10982121005	RM - 1269421	TIVOLI	RM	LAZIO	2013	18/05/2010
8	MULTICOM SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02188550996	GE - 466859	CAMPOMORONE	GE	LIGURIA	NO	30/04/2013
9	MANCO SOCIETA' COOPERATIVA	02341850994	GE - 478769	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	16/06/2015
10	COOP.LI.SE. - COOPERATIVA LIGURE SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A	02219020993	GE - 469514	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	14/10/2013
11	COOPERATIVA SOCIALE COOPSI	02222740991	GE - 469811	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	02/12/2013
12	EDILPRELA - COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02093610992	GE - 459280	GENOVA	GE	LIGURIA	2013	27/01/2012
13	IO & TE COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02178370991	GE - 465968	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	13/03/2013
14	P.E.C. - SOCIETA' COOPERATIVA CONSORTILE A MUTUALITA' PREVALENTE	02277200990	GE - 474139	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	27/08/2014
15	ROGGERONE COOPERATIVA SOCIALE A MUTUALITA' PREVALENTE	02183560990	GE - 466402	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	03/04/2013
16	SOGEMA - SOCIETA' COOPERATIVA A MUTUALITA' PREVALENTE	02201030992	GE - 467913	GENOVA	GE	LIGURIA	NO	01/07/2013
17	VALE SOCIETA' COOPERATIVA	01798670996	GE - 436596	GENOVA	GE	LIGURIA	2014	21/03/2008
18	RU.DI. COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	02263240992	GE - 472900	RAPALLO	GE	LIGURIA	NO	13/05/2014
19	EDIL GREEN SOCIETA' COOPERATIVA	02196620997	GE - 467559	RECCO	GE	LIGURIA	NO	14/06/2013
20	SOCIETA' COOPERATIVA TAYLOR 2	02270960996	GE - 473518	RECCO	GE	LIGURIA	NO	09/07/2014
21	COOPERATIVA AGROFORESTALE SAN TOMMASO - SOCIETA' COOPERATIVA AGRI	01565660089	IM - 137174	DOLCEDO	IM	LIGURIA	2013	24/09/2012
22	ELEVEN LOGISTIC SOCIETA' COOPERATIVA	03501760361	IM - 139634	IMPERIA	IM	LIGURIA	NO	08/02/2013
23	V.D.S. OSPEDALETTI EMERGENZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01359200084	IM - 119846	OSPEDALETTI	IM	LIGURIA	2013	29/01/2004
24	SERVICE & CONSULTANT PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA	01097120115	SP - 100765	CASTELNUOVO MAGRA	SP	LIGURIA	2013	03/04/2000
25	COOPERATIVA SOCIALE BLUE EYES SERVICE & EVENTS A R.L.	01425880117	SP - 128155	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	31/10/2015
26	CUORE VERDE SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA SOCIALE	01420310110	SP - 127795	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	NO	23/06/2015
27	MITILICOLTORI DELLA SPEZIA - ORGANIZZAZIONE DI PRODUTTORI - SOC. COOP.	01266860111	SP - 114642	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	2013	19/12/2007
28	MULTI SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01382970117	SP - 124414	LERICI	SP	LIGURIA	NO	08/07/2013
29	FRECCIA GARFAGNINA SOCIETA' COOPERATIVA	01415560117	SP - 127318	SARZANA	SP	LIGURIA	NO	19/03/2015
30	ANTONIO SOCIETA' COOPERATIVA	01654310091	SV - 165702	ALBENGA	SV	LIGURIA	NO	19/07/2013
31	DELTA PLURISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01656100094	SV - 165850	TESTICO	SV	LIGURIA	NO	30/08/2013
32	IMMOBILIARE M.M. SOCIETA' COOPERATIVA	01654200094	SV - 165657	VARAZZE	SV	LIGURIA	2014	02/07/2013
33	COOPERATIVA EDILIZIA DON MINZONI - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	06768510155	MI - 869401	BRESSO	MI	LOMBARDIA	2013	20/11/1973

19A01740

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-065) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.